Manuale di istruzioni per l'installazione ed uso lampada scialitica

SLIM RIUNITO

Introduzione

Gentile installatore,

la invitiamo a leggere attentamente il presente manuale prima di procedere alla reale installazione del prodotto. In questo modo infatti potrete proteggere voi stessi e le altre persone future utilizzatrici da eventuali danni.

Marchio

Questo apparecchio è un dispositivo medico di Classe I ai sensi della Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 2007/47/CE, septembre 2007, Appendice IX

Conformità

Il costruttore dichiara che questo prodotto è conforme ai requisiti fondamentali della MDD Appendice I e documenta tale conformità con l'apposizione del marchio CE

Validità manuale

Il presente manuale di istruzioni per l'installazione di lampade con ancoraggio a riunito è valido per i seguenti modelli:

- SLIM

Servizio clienti

il servizio clienti è a vostra disposizione qualora abbiate domande in merito all'installazione da effettuarsi contattando l'ufficio tecnico assistenza clienti:

- TECNO-GAZ
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma - Italy
- Tel.: +39 – 0521 – 833926
- Fax: +39 – 0521 – 833391
- e_mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Riserva di modifiche

TECNO-GAZ si riserva la facoltà di modificare, cancellare o cambiare in altro modo i dati contenuti nella presente documentazione in qualsiasi momento e per qualsiasi ragione senza preavviso in quanto TECNO-GAZ è alla costante ricerca di nuove soluzioni che portano all'evoluzione dei prodotti. Ci

riserviamo quindi il diritto e dovere di apportare modifiche alle apparecchiature fornite in termini di forma, dotazione e tecnologia.

IMPORTANTE

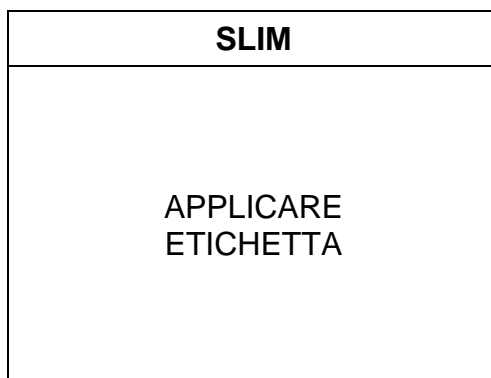
In allegato trovate un tagliando di garanzia da compilare e rispedire a Tecno-Gaz.Tale tagliando completa:

- la tracciabilità del dispositivo medico come richiesto dalla MDD
- la Garanzia sul Prodotto
- la conferma della completa lettura del manuale da parte dell'installatore come clausola necessaria e sufficiente affinché sia dichiarato IDONEO per la mansione di installazione dell'apparecchiatura (avendo a disposizione tutte le informazioni necessarie per l'installazione tramite il presente manuale).

Dichiarazione CE di conformità del costruttore

La società:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma - ITALIA dichiara sotto la propria responsabilità che il Dispositivo Medico di illuminazione per uso chirurgico e diagnosi:

Modello:SLIM
Articolo:371S2

SLIM
APPLICARE ETICHETTA

costruito da TECNO-GAZ S.P.A., è conforme all'Allegato VII della Direttiva 93/42/CEE del 14/05/1993, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.46 del 24 Febbraio 1997 e successive varianti (inclusa la Direttiva 2007/47/CE del 05/09/2007, applicata in Italia dal Decreto Legislativo N.37 del 25 Gennaio 2010) e alle seguenti norme:

- IEC 60601-1 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza)
- IEC 60601-2-41 (Parte 2: Norme particolari per la sicurezza)
- IEC 60601-1-2 (Parte 1: Norme generali per la sicurezza - EMC)

Classificazione in riferimento all'articolo 9 e Allegato IX della Direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE	
DURATA:	Durata: Breve termine (art.1, comma 1.1, allegato IX)
DESCRIZIONE:	Dispositivo Medico non invasivo (Par.1 "Definizioni", art.1, comma 1.2, allegato IX)
	Dispositivo Medico attivo (art.1, comma 1.4, allegato IX)
CLASSE:	I (Par.3 "Classificazione", art.1, comma 1.1 Regola 1, allegato IX)

Nome: PAOLO BERTOZZI
Posizione: Presidente

Sala Baganza, 02-01-2010

Indice

1 Informazioni generali

1.1 Qualifica dell'utente

Qualifiche addetti — Il seguente schema descrive in ordine cronologico di vita della lampada scialitica e le qualifiche richieste da TECNO-GAZ:

Installazione	TECNO-GAZ o Installatore qualificato
Uso	Personale medico autorizzato/qualificato
Manut. ordinaria	TECNO-GAZ o manutenzione dell'ente tecnico qualificato
Manut. straordinaria	TECNO-GAZ o Manutentore qualificato
Assistenza	TECNO-GAZ o Rivenditore autorizzato
Pulizia	Personale debitamente addestrato
Demolizione	TECNO-GAZ, Installatore o Manutentore qualificato

PERICOLO — **La TECNO-GAZ non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni a persone o cose derivanti dall'impiego del prodotto da parte di operatori non qualificati.**
Per Installatore/Manutentore qualificato si intende la/le persona/e che abbia/abbiano effettuato un corso presso la TECNO-GAZ o abbia/abbiano effettuato un'attenta lettura del presente manuale e come convalida di questo sia stato rispedito il tagliando di garanzia verde in allegato

1.2 Imballo, trasporto, stoccaggio e caratteristiche del luogo di installazione

Imballo — n.1 scatola al cui interno si trova la scialitica completa con manuale di istruzioni per l'installazione ed uso.

Trasporto — Il trasporto è effettuato dalla TECNO-GAZ o da un qualsiasi auto-trasportatore purché rispetti le seguenti caratteristiche:
Temperatura (°C): -15 / +60
Umidità: 10 / 75 %
Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060

Stoccaggio — Lo stoccaggio (immagazzinamento) dei dispositivi imballati deve avvenire in luogo asciutto e alla seguente temperatura:
Temperatura (°C): -15 / +60
Umidità: 10 / 75 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 500 / 1060

Luogo installazione

Il locale designato per la messa in opera dell'apparecchiatura dovrà avere le seguenti caratteristiche:

Temperatura (°C): +10 / +40

Umidità: 30 / 75 %

Pressione atmosferica (h/Pa): 700 / 1060

1.3 Simboli grafici utilizzati nel presente manuale di installazione

Nelle presenti istruzioni di installazione e sulla lampada sono contrassegnate importanti disposizioni mediante simboli e parole segnaletiche.
Parole segnaletiche come PERICOLO, AVVERTENZA o ATTENZIONE indicano la classificazione del pericolo di riportare lesioni. Ciò viene evidenziato visivamente con diversi simboli.

PERICOLO segnala una situazione immediatamente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.
AVVERTENZA segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare la morte o serie lesioni.
ATTENZIONE segnala una situazione potenzialmente pericolosa che potrebbe comportare lesioni di moderata o lieve entità.

Il seguente simbolo triangolare abbinato alla spiegazione a lato indica a quale pericolo ci si trova di fronte :

Scossa elettrica, Pericolo meccanico per masse sospese (scatto rapido di un braccio ammortizzato)

1.4 Simboli grafici utilizzati sull'imballo

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulle scatole degli imballi:

Lato alto dell'imballo

Numero massimo di imballi impilabili

Imballo fragile

Imballo che teme l'umidità

Non sovrapporre imballi con pallet

Peso dell'imballo

1.5 Altri simboli grafici utilizzati sull'apparecchio

Qui di seguito vengono elencati i simboli presenti sulla lampada:

Apparecchio di Tipo B. Indica il grado di protezione contro i contatti diretti ed indiretti

Simbolo grafico comprovante la marcatura CE di prodotto

Simbolo che indica la data di fabbricazione (mese e anno)

Fusibili impiegati del dispositivo

1.6 Garanzia

Garanzia sul prodotto	1. I prodotto è coperto da garanzia per un periodo di 12 mesi, incluse le parti elettriche.
Decorrenza garanzia	2. La garanzia ha inizio dalla data di installazione della lampada presso il cliente solo ed esclusivamente se l'installazione è effettuata da personale TECNO-GAZ. In tutti gli altri casi la garanzia decorre dalla data di spedizione della lampada dal magazzino TECNO-GAZ al cliente.
Data DDT	3. In caso di contestazione, è ritenuta valida la data indicata sul "Documento Di Trasporto" che accompagna la merce.
Riparazioni	4. La riparazione o la sostituzione, in garanzia, di un particolare, è effettuata per cause ben accertate di fabbricazione e ad insindacabile giudizio della ditta TECNO-GAZ. La garanzia non comprende la trasferta del personale, le spese d'imballaggio e trasporto.
Usura standard	5. Sono esclusi dalla garanzia i componenti soggetti a normale usura (a titolo esemplificativo e non esaustivo: lampadine alogene, fusibili, relè, cuscinetti, etc.)
Esclusioni	6. Non sono compresi nella garanzia: - avarie e difetti dovuti ad errori di installazione; - avarie o vizi causati da trascuratezza, negligenza, uso anormale dell'apparecchio o altre cause non imputabili al costruttore; - gli interventi per difetti presunti o verifiche di comodo.
Sostituzione	7. Non è riconosciuto il diritto alla sostituzione della Lampada completa.
	8. La garanzia non comporta alcun risarcimento danni diretti o indiretti di qualsiasi natura verso persone o cose, dovuti all'inefficienza della lampada.
Uso improprio	9. TECNO-GAZ non risponde di guasti o danni causati dal prodotto usato impropriamente o sul quale non sia praticata la manutenzione ordinaria o siano trascurati gli elementari principi del buon mantenimento (negligenza).
Fermo d'uso	10. Non è riconosciuto nessun risarcimento per fermo Lampada.
Decadimento garanzia	11.La garanzia decade automaticamente qualora la lampada sia manomessa, riparata o modificata dall'acquirente o da terzi non autorizzati da TECNO-GAZ.
Interventi tecnici	12. Per gli interventi, l'acquirente deve rivolgersi unicamente al rivenditore oppure ai centri d'assistenza indicati da TECNO-GAZ.
Sostituzioni comp.	13. I componenti sostituiti in garanzia devono essere restituiti a TECNO-GAZ in porto franco.

Mancata restituzione	14. La mancata restituzione comporta l'addebito del costo del particolare al richiedente.
Ritiri	15. TECNO-GAZ non accetta rientri da utilizzatori finali.
Riparazioni	16. Il rientro in TECNO-GAZ per riparazione, deve essere gestito dal rivenditore o dal centro d'assistenza scelto dall'utilizzatore finale in conformità alla procedura commerciale CM-P-003 intitolata " GESTIONE DELLE RICHIESTE DI RIENTRO, RIPARAZIONE, SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI TECNO-GAZ E RECLAMI CLIENTE".
Autorizzazioni al ritiro	17. Il rientro in TECNO-GAZ deve essere documentato e autorizzato come da procedure interne.
Documenti tecnici	18. I prodotti che rientrano in TECNO-GAZ, devono avere allegata la documentazione d'autorizzazione al rientro e un documento in cui sia descritto il guasto.
Spedizione reso	19. Tutti i prodotti in riparazione devono essere spediti a TECNO-GAZ in porto franco e adeguatamente imballati (è obbligo utilizzare l'imballo originale).
Non responsabilità	20. Il costruttore non si considera responsabile agli effetti della sicurezza, dell'affidabilità e delle prestazioni dell'apparecchio se: - il montaggio, aggiunte tarature, riparazioni, non sono effettuate da persone preventivamente autorizzate dalla TECNO-GAZ; - l'impianto elettrico dell'ambiente (locale) in cui è eseguita l'installazione non è conforme alle norme CEI 64-8 (norme per impianti elettrici per locali adibiti ad uso medico) e norme similari;

l'apparecchiatura non è impiegata in conformità alle istruzioni d'uso.

2 Avvertenze per il gestore dell'apparecchio

2.1 Caratteristiche tecniche di sicurezza

Personale per pulizia

Le operazioni di pulizia e disinfezione del sistema di lampade scialitiche descritte nel Capitolo 6 devono essere eseguite esclusivamente da personale addetto debitamente istruito.

Personale per l'assistenza

Le operazioni di controllo e manutenzione descritte nel Capitolo 7 devono essere eseguite esclusivamente da personale di assistenza qualificato.

2.2 Obbligo di istruzione del personale

Istruzione agli utenti

Istruire il personale seguendo le istruzioni per l'uso per quanto riguarda le operazioni di comando, pulizia e cura della lampada.

A tale personale il gestore dovrà fornire istruzioni scritte sulla base di questo manuale.

2.3 Garanzia e responsabilità

TECNO-GAZ non assume alcuna responsabilità sul funzionamento inaffidabile delle lampade scialitiche nel caso in cui:

- il montaggio, le modifiche e le riparazioni non siano effettuate da un tecnico del servizio di assistenza TECNO-GAZ o da personale autorizzato da TECNO-GAZ,
- l'apparecchio non sia utilizzato conformemente alla sua destinazione d'uso, conformemente alle norme e alle istruzioni per l'uso.

2.4 Modifiche o variazioni strutturali

Modifiche arbitrarie

Per ragioni di sicurezza, non sono ammesse modifiche o variazioni strutturali apportate all'apparecchio di propria iniziativa. In caso di modifiche o trasformazioni del genere, la garanzia del produttore per questo apparecchio si annulla. Il produttore non assicura in tal modo alcuna garanzia per eventuali danni o lesioni causati da modifiche o variazioni strutturali apportate all'apparecchio di propria iniziativa o dall'impiego di ricambi non originali.

Usare solo ricambi originali TECNO-GAZ

L'uso di parti non fornite da TECNO-GAZ o dai suoi rappresentanti comporta l'annullamento della garanzia.

2.5 Smaltimento al termine dell'utilizzo

Smaltimento fine vita

L'apparecchio usato contiene materiali di valore che possono essere riutilizzati.

Smaltire l'apparecchio usato nel rispetto dell'ambiente e conformemente alle direttive nazionali vigenti in materia di smaltimento dei rifiuti.

3 Installazione prodotto

Prima di procedere con la fase di installazione verificare che tutti gli imballi siano presenti e in buone condizioni, senza danni dovuti al trasporto e che il contenuto coincida con quanto riportato sopra.
I reclami sono considerati solo se il venditore o lo spedizioniere sono immediatamente avvisati. Ogni reclamo deve essere fatto in forma scritta. La merce viaggia sempre a rischio e pericolo dell'acquirente.
Tenere l'imballo originale nel caso si presenti la necessità di rispedire la lampada.

3.1 Installazione lampada

ATTENZIONE

Qualora il palo del riunito non presenti l'esatta perpendicolarità dal suolo, si potrebbe avere l'indesiderato movimento spontaneo del braccio orizzontale della lampada, muovendosi dalla condizione di non equilibrio a quella di equilibrio.

Vedere disegno 76

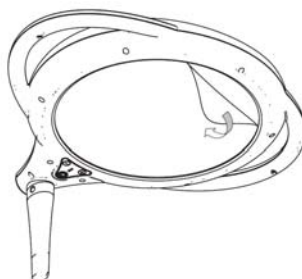
Allineare il perno (1) del braccio orizzontale della lampada al palo (2) del riunito.

Inserire quindi i cavi elettrici (3), provenienti dalla struttura della lampada, lungo il palo del riunito (2) facendoli fuoriuscire dalla base.

Inserire fino a battuta il perno nella sede del palo.

Collegare l'alimentatore (4) ai cavi nero e rosso provenienti dalla struttura, tramite i connettori (5 e 6), accertandosi di mantenere l'esatta polarità; collegare il cavo di terra al circuito di massa attraverso il connettore ad occhiello (7).

3.2 Prima accensione

Prima di fornire tensione alla lampada, rimuovere la pellicola protettiva dalla superficie dello schermo della testata.

ATTENZIONE

A questo punto è possibile fornire alimentazione alla lampada per verificarne l'accensione della stessa con emissione di luce. Per poter fare ciò occorre:

1 – chiudere il circuito di rete tramite l'interruttore a monte dell'impianto (a carico del cliente)

2 – pigiare la tastiera I/O

3.3 Verifica dell'installazione e operazioni per il collaudo scialitica prima dell'uso

ATTENZIONE

Le seguenti note sono da intendersi obbligatorie nella fase di verifica dell'installazione in quanto comprovano la corretta verifica di tutti i punti esposti. Per tale motivo occorre vistare ogni singolo punto quando trattato.

1. Verificare l'idoneità del palo del riunito all'installazione della lampada ڤ
2. Con l'ausilio di una livella a bolla, verificare la perpendicolarità del palo del riunito ڤ
3. Verificare la messa a terra del dispositivo assicurandosi di aver ben stretto i morsetto della messa a terra stessa ڤ
4. Controllare la meccanica di movimento attraverso movimenti di orientamento e rotazione verificando che tutti i movimenti siano frizionati in modo tale che in qualsiasi posizione la lampada sia stabile. ڤ
5. Dopo l'accensione la lampada deve dare luce dalla testata ڤ

Timbro e firma installatore:

____

4 Importanza della sicurezza personale

4.1 Destinazione d'uso

Uso conforme alle norme — La lampada scialitica singola SLIM serve all'illuminazione della zona del paziente sottoposto a intervento chirurgico o a osservazione e destinata ad essere utilizzata in sale operatorie o ambulatori medici.

Campo di lavoro — il campo di lavoro è una distanza da 70 a 140 cm circa dal punto di intervento.

Lampada singola:

Definizione — Conformemente a EN 60601-2-41, una lampada singola SLIM è una lampada scialitica secondaria per chirurgia e può essere impiegata unicamente in interventi nei quali l'interruzione dell'illuminazione non comporta rischi per il paziente.

4.2 Condizioni ambientali

- La lampada scialitica SLIM non è adatta all'impiego in aree a rischio di esplosione.
- La lampada scialitica SLIM non è adatta all'impiego in presenza di miscele infiammabili, di anestetici con aria, ossigeno o NO_2 (gas esilarante).
- Durante il funzionamento la temperatura ambiente deve essere compresa tra 10°C e 40°C.
- L'umidità relativa deve essere tra 30 e il 75%.
- La pressione atmosferica deve essere compresa tra 700 e 1060hPa.

4.3 Condizioni tecniche di sicurezza

L'utilizzo sicuro e il funzionamento a regola dell'arte della lampada SLIM viene garantito se:

Ancoraggio sicuro — l'ancoraggio della lampada al riunito è sicuro dal punto di vista statico ed esiste una prova di stabilità statica,

Impianti — gli impianti elettrici dei locali interessati sono conformi ai requisiti delle norme locali in vigore,

Personale autorizzato — modifiche o manutenzioni alla lampada vengono eseguite da personale autorizzato da TECNO-GAZ,

Montaggio e messa in funzione a regola d'arte	la lampada è stata montata seguendo le istruzioni di installazione correntemente valide e la stessa è stata messa in funzione regolarmente dall'installatore autorizzato,
Ricambi originali	negli interventi di assistenza, riparazione e variazione strutturale e come accessori vengono utilizzati solo pezzi originali TECNO-GAZ.

4.4 Altre condizioni di sicurezza (effetti secondari)

Sicurezza ottica

Non direzionare la sorgente luminosa negli occhi di paziente e operatore, onde evitare possibili abbagliamenti ed eventuali danni alla retina.

PRECAUZIONI:

- Non indirizzare la sorgente luminosa negli occhi di paziente ed operatore
- Obbligo di coprire gli occhi del paziente con una protezione adeguata

Uso improprio

Non posare alcun oggetto sul corpo della lampada, né appendere oggetti al braccio od al corpo della lampada, poiché in questo modo non è più garantito un posizionamento sicuro ed esiste il pericolo che tali oggetti cadano nella zona di operazione. Il gravare di oggetti pesanti (peso del corpo di una persona) può danneggiare la meccanica.

Coprire le testate

Durante il funzionamento la testata della lampada non deve essere coperta poiché in tal modo verrebbe impedito lo scambio termico con l'ambiente e potrebbe verificarsi un surriscaldamento della lampada stessa.

Urti

Si devono evitare urti dei bracci mobili e del corpo lampada. Con un urto violento le lampade possono venire danneggiate oppure pezzi di vernice possono scheggiarsi e cadere nel campo operatorio nella zona paziente.

5 Descrizione e funzionamento lampada

5.1 Descrizione dell'apparecchio

Versioni

La presente versione della lampada scialitica SLIM è relativa ad una applicazione:

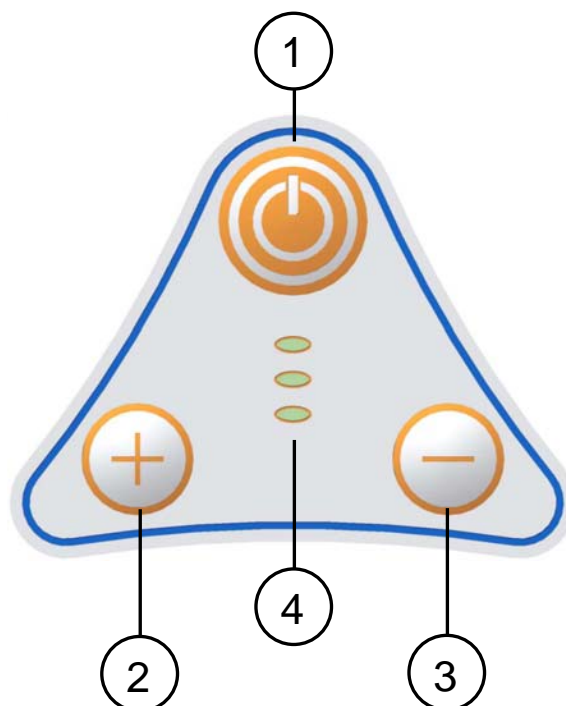
- a Riunito

Vedere disegno 77

Versione a RIUNITO: perno di ancoraggio palo (1), braccio orizzontale (2), braccio a sbandamento (3), testata lampada (4), tastiera comandi (5), impugnatura sterilizzabile (6), alimentatore (7).

5.2 Descrizione del funzionamento

Pannello di comando

Alla testata della lampada scialitica è applicata la tastiera di controllo delle funzioni. Tale tastiera consente di accendere e spegnere la lampada tramite il tasto a membrana I/O (1) e la regolazione dell'intensità luminosa premendo i tasti con i simboli '+' (2) e '-' (3), con visualizzazione del livello di intensità raggiunta tramite 3 micro-led verdi di posizione (4).

Campo di luce

Il campo luminoso è fisso ed è quindi impedita ogni regolazione della dimensione del diametro dello stesso.

6 Pulizia e disinfezione

6.1 Pulizia dell'apparecchio

	AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica

Spegnere la lampada con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione; nella versione a piantana rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete elettrica,
proteggere l'apparecchio dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.
Pulire con alcool, detergente con basso concentrato alcalino e senza cloro.

ATTENZIONE Non utilizzare prodotti abrasivi, benzina, diluenti per vernice, detergenti alcalini, acidi;
dosare i detergenti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.
Pulire la lampada con un panno umido ma non bagnato.

6.2 Disinfezione

	AVVERTENZA – Pericolo di scossa elettrica

Spegnere la lampada con l'interruttore generale della sala operatoria e assicurarlo contro la riaccensione; nella versione a piantana rimuovere la spina di alimentazione dalla presa di rete elettrica,
proteggere l'apparecchio dagli spruzzi d'acqua e non pulirlo/disinfettarlo con liquidi.
Lasciare raffreddare il corpo lampada. Disinfettare il corpo lampada solo quando è freddo.
Usare prodotti a base di alcool o aldeide.

AVVERTENZA I disinfettanti possono contenere sostanze nocive per la salute: impiegare disinfettanti solo nel rispetto delle norme igieniche stabilite dall'ospedale,
il gestore dell'apparecchio deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

ATTENZIONE Per evitare danni alle parti in acciaio inossidabile, alluminio, utilizzare solo disinfettanti non contenenti cloro né alogeni,
per evitare che le parti in plastica diventino fragili, utilizzare dolo disinfettanti a basso contenuto di alcol,
dosare i disinfettanti in modo che non penetrino liquidi nei corpi lampada e nel sistema del braccio di supporto.
Pulire la lampada con un panno umido ma non bagnato.

6.3 Sterilizzazione dei manipoli

	AVVERTENZA – Pericolo per il paziente

Sostituire i manipoli non appena presentano crepe o deformazioni, in quanto potrebbero cadere nella zona della ferita.
Il gestore della lampada deve rispettare i requisiti stabiliti dalla commissione nazionale competente per l'igiene e la disinfezione.

Smontaggio / montaggio del manipolo:
- premere i due tasti laterali di sicurezza del manipolo ed estrarre il manipolo stesso.
- infilare il manipolo a battuta e fino a ché i fermi non rientrano nelle rispettive sedi.

Pulizia, disinfezione e sterilizzazione del manipolo:
i manipoli sono realizzati in materiale plastico resistente al calore e agli urti (PSU).
Possono essere puliti con un detergente mediamente alcalino non contenente cloro attivo.
Per la disinfezione dei manipoli consigliamo l'uso di prodotti a base di alcol o aldeidi. I disinfettanti devono essere omologati dal fabbricante per l'utilizzo sul polisulfone (PSU).
Prima della sterilizzazione, risciacquare i manipoli.
I manipoli possono sopportare circa 300 cicli di sterilizzazione a vapore nel rispetto delle seguenti avvertenze:

- sterilizzazione a vapore a 121°C 1,3bar da 25 a 30minuti,

oppure

- sterilizzazione a vapore a a134°C 2,3bar da 4minuti.

Posizionare i manipoli in posizione dritta con lato aperto verso il basso.
Non superare la temperatura di sterilizzazione di 134°C.
Evitare il contatto dei manipoli con altri oggetti durante il processo di disinfezione.
Ogni apparecchio, col tempo, è soggetto ad una certa usura. La sicurezza e il funzionamento dell'apparecchio devono quindi essere verificati negli intervalli di controllo e di manutenzione.

6.4 Controlli annuali a cura del gestore

	ATTENZIONE

Rispettare gli intervalli di controllo annuali e controllare l'apparecchio nel modo seguente:
- danni alla verniciatura con pericolo in caso di ferite aperte
- crepe sulla parti in materiale plastico
- perdita di parti
- integrità del circuito di messa a terra

6.5 Riparazioni

	AVVERTENZA – Riparazioni non idonee

L'apparecchio deve essere aperto e riparato esclusivamente dal servizio assistenza TECNO-GAZ od operatore qualificato.

7 Regolazioni

7.1 Taratura braccio oscillante

Vedere disegno 78

La lampada viene venduta già bilanciata e non necessita di ulteriori tarature. Qualora col tempo il braccio oscillante con bilanciamento a molla dovesse irrigidirsi od allentarsi è possibile intervenire meccanicamente regolando la compressione della molla interna.

Far scorrere in avanti l'anellino in gomma di tenuta (1) e la copertura (2) lungo il braccio a sbandamento (3). Inserire un perno (4) del diametro massimo di 4mm nei fori della ghiera (5) e ruotare nei sensi delle frecce per aumentare/diminuire la carica della molla.

Se il braccio a sbandamento si abbassa, la forza elastica della molla è insufficiente:
- ruotare la leva verso il basso a caricare la molla.

Se il braccio a sbandamento continua a sollevarsi verso l'alto, la forza elastica della molla è troppo elevata:
- ruotare la leva verso l'alto a scaricare la molla.

A fine regolazione rimettere il rivestimento nella posizione originaria.

7.2 Regolazione della forza frenante

Vedere disegno 78

Come per tutte le parti meccaniche, anche i freni sono sottoposti a usura. Qualora il corpo lampada non resti automaticamente in qualsiasi posizione venga posto, è necessario regolare la forza frenante agendo sulle viti dei freni.

Freni al braccio orizzontale

Impiegare una chiave esagonale del 2,5 (7) per aumentare la forza frenante, ruotando in senso orario i grani (6) del freno del braccio.

7.3 Ricerca guasti

n	Problema	Soluzione
1	La lampada non tiene la posizione	Verificare la disposizione in bolla del palo del riunito Serrare maggiormente i freni agli snodi in modo da aumentarne gli attriti.
2	La lampada non funziona	Verificare l'aggancio dei connettori elettrici. Verificare la presenza di tensione nella testa della lampada
3	La lampada sfarfalla	Contattare l’assistenza.
4	Il fascio luminoso sul campo operatorio non è a fuoco	Contattare l’assistenza.
5	La lampada non si accende.	Verificare la tensione di alimentazione. L’elettronica è guasta: contattare l’assistenza

7.4 Lista parti di ricambio

Descrizione	Codice ordinativo
Impugnatura sterilizzabile	Z180045
Scheda elettronica	Z300617
Tastiera a membrana	Z300220

8 Dati tecnici

Dati tecnici sulla luce	**SLIM**
Illuminamento E_c a 1 m di distanza ± 10% [Lux]	50.000
Temperatura di colore (±5%) [K]	5.000
Indice di resa cromatica R_a [-]	90
Diametro del campo luminoso d_{50} [mm]	85
Diametro del campo luminoso d_{10} [mm]	140
Profondità di illuminazione [mm]	1500
Irradiamento massimo [W/m^2]	119
Irradiamento / Illuminamento [$mW/m^2 lx$]	2,38
Irraggiamento massimo nell'UV [W/m^2]	0,001
Focalizzazione dall'impugnatura	No
Dati sul collegamento elettrico	
Tensione alternata primaria [Volt ac]	100÷240
Frequenza [Hz]	50/60
Potenza assorbita [VA]	40
Sorgente luminosa	N°12 Led x 2W
Durata fonte luminosa LED [h] (questo dato può variare in base al verificarsi di picchi di tensione e dalla frequenza di utilizzo)	50.000
Controllo intensità luminosa [%]	50 –100
Dati generali	
Colore	RAL 9003
Direttiva	93/42 EEC
Norme	EN 60601-2-41

Classificazione del prodotto Dispositivo medico	Classe I
Protezione contro contatti diretti e indiretti	Apparecchio di tipo B
Dimensioni	
Diametro corpo lampada [cm]	30
Diametro del riflettore poliellittico [cm]	5,5
Superficie di emissione della luce [cm^2]	285
Peso lampada scialitica riunito [Kg]	10
Marcature	
CE	Conforme alla direttiva 93/42/CEE e 2007/47/CE

Note

Instruction manual for installation and use of scialytic lamp

SLIM

Dentist's unit

Introduction

Dear installer,

we ask you to read this manual carefully before installing the product. By doing so you will be able to protect yourselves and all the possible future users against any damage.

Mark

This apparatus is a Class I medical device in accordance with the European Directive on medical devices (MDD) 93/42/EEC, May 1993, Appendix IX, and subsequent variations (including 2007/47/EC Directive, September 2007)

Conformity

The manufacturer represents that this product complies with the essential requisites of the MDD Appendix 1 and proves such conformity by affixing the EC mark

Manual's validity

This instruction manual for the installation of ceiling-anchor and mobile lamps is valid for the following models:

- SLIM

Customer service

The customer service is at your disposal in case of any questions as to the device and its use, if you wish to order spare parts and for service and warranty reasons.

- TECNO-GAZ
- Strada Cavalli, 4
- I-43038 Sala Baganza - Parma - Italy
- Tél.: +39 – 0521 – 83.39.26
- Fax: +39 – 0521 – 83.33.91
- e_mail: info@tecnogaz.com

Copyright

Modification rights reserved

TECNO-GAZ reserves the right to modify, cancel or otherwise change the data contained in this documentation at any time and for any reason

without notice since TECNO-GAZ is constantly searching for new solutions for the development of the products. We therefore reserve the right and duty to make changes in the devices supplied in terms of form, equipment and technology.

IMPORTANT

Please find attached a warranty coupon to be filled in and sent back to Tecno-Gaz. Such coupon completes:

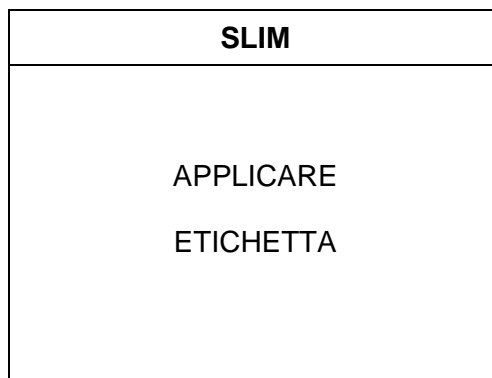
- the traceability of the medical device as required by the MDD
- the Cover on the Product

the confirmation of the complete reading of the manual by the installer as a necessary and sufficient clause so that he/she is declared FIT for the installation of the equipment (having all the necessary information for the installation through this manual)

Manufacturer's declaration of conformity CE

The Company:
TECNO-GAZ S.P.A. Strada Cavalli n. 4 - CAP 43038 - Sala Baganza – Parma – ITALY
declares on its own responsibility that the Medical Illumination Device for surgical and diagnostic use:

Model: SLIM dentist's unit 371-S2

SLIM
APPLICARE ETICHETTA

constructed by TECNO-GAZ S.P.A., conforms to the Attachment VII of the 93/42/EEC Directive of May 14th 1993, and subsequent variations (including the 2007/47/EC Directive of September 5th 2007); moreover, it is in conformity with the following safety regulation:

- IEC 60601-1 (Part 1: General requirements for safety)
- IEC 60601-2-41 (Part 2: Particular requirements for safety)
- IEC 60601-1-2 (Part 1: General requirements for safety - EMC)

Classification with reference to article 9 and Attachment IX of the 93/42/EEC Directive and 2007/47/EC	
PERIOD:	Short term (art.1, paragraph 1.1, attachment IX)
DESCRIPTION:	Non invasive Medical Device (Par.1 "Definition", art.1, paragraph 1.2, attachment IX)
	Active Medical Device (art.1, paragraph 1.4, attachment IX)
CLASS:	I (Par.3 "Classification", art.1, paragraph 1.1 Rule 1, attachment IX)

Name: Paolo Bertozzi
Position: Managing Director

Sala Baganza, 02-01-2010

Table of Contents

1 General information

1.1 User's qualification

Personnel's qualification	The following scheme describes in chronological order the life of the scialytic lamp and the qualifications required by TECNO-GAZ:

Installation	TECNO-GAZ or Qualified Installer
Use	Qualified/authorized medical personnel
Ordinary maintenance	TECNO-GAZ or maintenance by the qualified technical body
Extraordinary maint.	TECNO-GAZ or Qualified Maintenance Technician
Service	TECNO-GAZ or Authorized Retailer
Cleaning	Duly trained personnel
Demolition	TECNO-GAZ, Qualified Installer or Maintenance Technician

DANGER

TECNO-GAZ refuses all responsibility for any damage to people or things deriving from the use of the product by non-qualified operators.
By qualified Installer/Maintenance Technician we mean the person/s who has/have attended a course at TECNO-GAZ or read this manual carefully and, as confirmation thereof, the warranty coupon attached must have been sent back

1.2 Packaging, transport, storage and characteristics of the installation site

Packaging

1 box containing a complete scialytic lamp with installation instruction manual and user's manual.

Transport

Transport is carried out by any road haulage contractor as long as they respect the following characteristics:
Temperature (°C): -15 / +60
Humidity: 10 / 75 %
Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

Storage

The devices packaged must be stored (warehoused) in a dry place and at the following temperature:
Temperature (°C): -15 / +60
Humidity: 10 / 75 %
Atmospheric pressure (h/Pa): 500 / 1060

Installation site

The site appointed for the installation of the equipment must have the following characteristics:
Temperature (°C): +10 / +40
Humidity: 30 / 75 %
Atmospheric pressure (h/Pa): 700 / 1060

1.3 Graphic symbols used in this installation manual

In these installation instructions and on the lamp important directions are marked by means of symbols and identifying words.
Identifying words such as DANGER, WARNING or ATTENTION indicate the classification of the risk of damage. This is highlighted with various symbols.

DANGER signals an immediately dangerous situation which might cause death or serious damage.
WARNING signals a potentially dangerous situation which might cause death or serious damage.
ATTENTION signals a potentially dangerous situation which might cause moderate or slight damage.

The following triangular symbol coupled with a side explanation indicates which danger is being faced:

Electric shock, Mechanical danger due to hanging masses (quick release of a suspension arm)

1.4 Graphic symbols used on the package

The symbols present on the boxes of the packages are listed below:

High side of the package

Maximum number of packages stackable

Breakable package

Humidity-suffering package

Do not overlap packages with pallet

Weight of the package

1.5 Other graphic symbols used on the device

The symbols present on the lamp are listed below:

B-Type device. Indicates the level of protection against direct and indirect contact

Graphic symbol proving the EC marking of the product

Symbol indicating the manufacture date (month and year)

Fuses used by the device

1.6 Warranty

Cover on the product	1. The product is covered by guarantee for a period of 12 months, including electric parts.
Starting date of the warranty	2. The warranty becomes effective from the lamp installation date at the customer's premises exclusively if the installation is carried out by Tecno-Gaz personnel. In any other case the warranty becomes effective from the lamp dispatch date from Tecno-Gaz warehouse to the customer's premises.
Transport Document Date	3. In case of contention, the date specified on the "Transport Document" given with the goods is considered valid.
Repairs	4. Repair or replacement, under guarantee, of a part is carried out for well-assessed manufacture reasons and at the unchallengeable discretion of Tecno-Gaz. The warranty does not include personnel's travels, packaging and transport charges.
Standard wear	5. The warranty does not include components subject to normal wear and tear (including but not limited to: halogen lamps, fuses, relays, bearings, etc.)
Exclusion	6. The warranty does not include: - failure and faults due to improper installation; - failure or defects caused by carelessness, negligence, abnormal use of the device or other causes not attributable to the constructor; - interventions due to presumed defects or convenient inspections.
Replacement	7. The right to replace the whole Lamp is not acknowledged. 8. The warranty does not grant any indemnity for direct or indirect damage of any nature to people or things, due to the inefficiency of the lamp.
Improper use	9. Tecno-Gaz can not be held responsible for failure or damage caused by improper use of the product, non-maintenance or neglect of the basic principles of good maintenance (negligence).
Use stop	10. No indemnity is acknowledged for Lamp stop.
Loss of warranty	11. The warranty is lost automatically if the lamp is tampered with, repaired or modified by the buyer or third parties not authorized by Tecno-Gaz.

Technical interventions	12. For the interventions, the buyer must apply to the retailer only or the service centers as recommended by Tecno-Gaz.
Replacing components	13. The components replaced under guarantee must be returned to Tecno-Gaz carriage free.
Non-return	14. The non-return implies the charge of the cost of the part to the applicant.
Returns	15. Tecno-Gaz does not accept returns by final users.
Repairs	16. The returns to Tecno-Gaz for repair must be managed by the retailer or the service center chosen by the final user according to the commercial procedure CM-P-003 called “MANAGEMENT OF REQUEST FOR RESTITUTION, REPAIRING, REPLACEMENT OF TECNO-GAZ EQUIPMENT AND CLIENT COMPLAINTS”.
Authorization for returns	17. The returns to TECNO-GAZ must be documented and authorized as per internal procedures.
Technical documents	18. The products returning to Tecno-Gaz must be attached with the return authorization documents and a document describing the failure.
Return dispatch	19. All products under repair must be sent to Tecno-Gaz carriage free and suitably packaged (it is compulsory to use the original package).
Non-responsibility	20. The constructor does not deem himself responsible for the safety, reliability and performance of the device if: - the installation, additions, settings, repairs are not carried out by people authorized in advance by Tecno-Gaz; - the electrical system of the installation site does not comply with the national laws and/or regulations in force for electrical systems in sites used as medical premises and similar norms; the equipment is not used in accordance with the instructions for use.

2 Instructions for the device keeper

2.1 Technical safety characteristics

Cleaning personnel

The cleaning and disinfection operations of the scialytic lamp system described in Chapter 6 must be carried out exclusively by duly instructed cleaning personnel.

Service personnel

The control and maintenance operations described in Chapter 7 must be carried out exclusively by qualified service personnel.

2.2 Personnel instruction obligation

Instructing the users

Instruct the personnel following the instructions for use as regards the lamp control, cleaning and care operations.

Such personnel must be instructed by the keeper according to what is specified in this manual.

2.3 Warranty and responsibility

TECNO-GAZ refuses all responsibility for the unreliable working of the scialytic lamps in case:

- the installation, the changes and the repairs are not carried out by a TECNO-GAZ service technician or personnel authorized by TECNO-GAZ,
- the device is not used in accordance to its intended use, the norms and the instructions for use.

2.4 Structural changes or variations

Arbitrary changes

For safety reasons, all structural changes or variations made in the device on one's own initiative are forbidden. In case of similar changes or transformations, the warranty of the producer for this device is annulled. This way the producer does not assure any warranty for damage or injuries caused by structural changes or variations made in the device on one's own initiative or by the use of non-original spare parts.

Use TECNO-GAZ original spare parts only

Using spare parts not provided by TECNO-GAZ or its representatives implies annulment of the warranty.

2.5 Disposal after use

Life end disposal

The used device contains valuable materials which can be reused.

Dispose of the used device respecting the environment and in accordance with the national waste disposal directives in force.

3 Product installation

Before starting the installation make sure that no package is missing, in bad condition or damaged during transport and that the contents conform to what is specified above.

Complaints will be considered only if the seller or the forwarder are warned immediately. Each complaint must be made in writing. Goods are always carried at the buyer's risk.

Keep the original package in case the lamp is to be returned.

3.1 Lamp installation

ATTENTION

Incorrect levelling of the stem may cause the horizontal arm of the lamp to make an undesired spontaneous move, when passing from the non-balance condition to the balance one.

See drawing 76

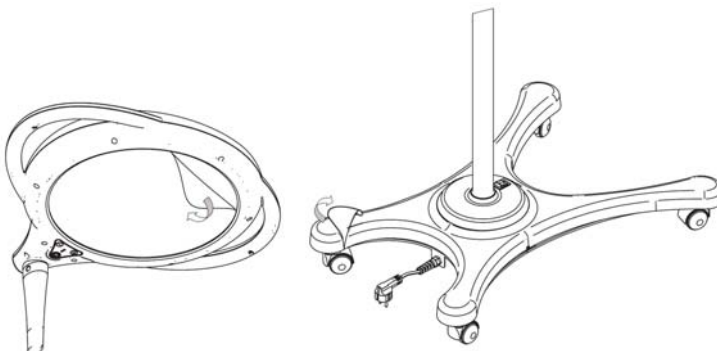
Align the horizontal arm pin (1) to the stem of the dental (2).

Insert the electrical cables (3), coming from the lamp structure, along the dental stem (2), making them coming out from the base.

Insert completely the pin in its seat.

Connect the power supply (4) to the red and black cables comin from the structure, through connectors (5) and (6), be sure to maintain the connect polarity.

3.2 First switch on

Before supplying the lamp with voltage, remove the protection film from the head screen surface and from the floor base cover.

ATTENTION

Now it is possible to power the lamp to make sure it gives out light. To do so you must:

1 – close the system circuit by means of the head system switch (customer's responsibility)

2 – press the green switch on the base cover (floor version)

3 – press the I/O keyboard

3.3 Installation check and scialytic lamp testing operations before use

ATTENTION

The following notes are to be considered compulsory during the installation check as they prove the correct verification of all the points set out. For such reason every single point must be ticked when it is treated.

1. Make sure the dental stem is suitable for installing the lamp ڨ
2. By means of a spirit-level, make sure the dental stem is perpendicular to the ground ڨ
3. Check the device earthing and make sure the earthing terminals are well tightened ڨ
4. Make sure the movement mechanism works perfectly. Check the mechanical operation of the lamp by directing and rotating it and make sure that all movements are frictioned so that the lamp is stable in any position and does not lose its position ڨ
5. After turning on the lamp, it must give out light from the head ڨ

Seal and signature of the installer:

____

4 Importance of personal safety

4.1 Intended use

Use compling with the norms

The SLIM scialytic lamp is used to light the area of the patient undergoing a surgical operation or an examination and intended to be used in operating rooms or medical clinics.

Work field

The work field is a distance from about 70 to 140 cm from the operation point.

Single lamp (minor surgical luminaire):

Definition

In accordance with EN60601-2-41, a SLIM 12 single lamp is a minor surgical luminaire and can be used only on operations where the interruption of the lighting does not cause any risks for the patient.

4.2 Environmental conditions

- The SLIM 12 scialytic lamp system is not suitable for the use in explosion-risky areas.
- The SLIM scialytic lamp system is not suitable for the use in the presence of inflammable mixtures of anesthetics with air, oxygen or NO_2 (laughing gas).
- During working, the room temperature must be between 10°C and 40°C.
- The relevant humidity must be between 30% and 75%.
- The atmospheric pressure must be between 700 and 1060hPa.

4.3 Technical safety conditions

The safe use and proper working of the SLIM lamp is guaranteed if:

Safe anchorage

anchorage of the lamp to the dental is safe from the static point of view and there is a static stability test,

Systems

the electrical systems of the sites concerned comply with the local norms in force,

Authorized personnel

changes or maintenance of the lamp are made by TECNO-GAZ authorized personnel,

Proper installation and commissioning — the lamp has been installed following the currently valid installation instructions and has been commissioned regularly by the authorized installer,

Original spare parts — TECNO-GAZ original parts only are used for service, repair and structural variation operations and as accessories.

4.4 Other safety conditions (secondary effects)

Optical security — Do not direct the luminous source in the eyes of patient or operator, in order to avoid possible dazzling effect and eventual retinal damages.

PRECAUTIONS:

- Do not direct the luminous source in patient’s or operator’s eyes
- It is compulsory to cover the patient’s eyes with an adequate protection

Improper use — Do not lay any object on the body of the lamp or hang objects on the arm or the body of the lamp, since a safe positioning is no longer ensured and such objects may fall on the operation area. The load of heavy objects (body weight of a human being) can damage the mechanics.

Cover the heads — During working the head of the lamp must not be covered since it would prevent the thermal exchange with the environment and cause overheating of the lamp.

Collisions — Collisions of the mobile arms and the lamp body must be avoided. In case of violent collision, the lamps may be damaged or pieces of paint may chip and fall on the operating field in the patient area.

5 Lamp description and operation

5.1 Description of the device

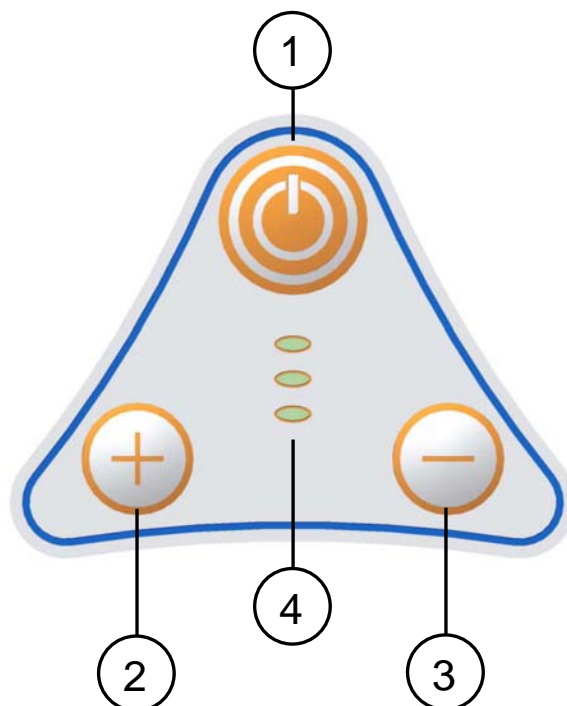
Versions — This version of the SLIM lamp is related to an:

- Dentist’s unit

See drawing 77 — DENTIST’S UNIT version: anchoring pin (1), horizontal arm (2), heeling arm (3), lamp head (4), function control keyboard (5), sterilizable handle (6), power supply (7).

5.2 Description of the operation

Control panel

The function control keyboard is applied to the scialytic lamp head. Such keyboard allows to turn the lamp on and off by means of the membrane key I/O (1), to regulate the light intensity by pressing the keys with the symbols '+' (2) and '-' (3), and display the level of intensity reached through 3 green position micro-LEDs (4).

Light field

The light field is fixed and therefore any adjustment of its diameter dimension is prevented.

6 Cleaning and disinfection

6.1 Cleaning the device

	WARNING – Electric shock danger

Turn off the lamp by the master switch of the operating room and make sure it does not turn on again; in the case of floor versions remove the power supply plug from the electric system socket,

protect the device against water sprinkling and do not clean/disinfect it with liquids.

Clean with alcohol, low-alkaline and chlorine-less detergent.

ATTENTION

Do not use abrasive products, petrol, paint thinners, alkaline detergents, acids;

proportion the detergents so that so that no liquids seep into the lamp bodies and the support arm system.

Clean the lamp with a damp but not wet cloth.

6.2 Disinfection

	WARNING – Electric shock danger

Turn off the lamp by the master switch of the operating room and make sure it does not turn on again; in the case of floor versions remove the power supply plug from the electric system socket,

protect the device against water sprinkling and do not clean/disinfect it with liquids.

Let the lamp body cool down. Disinfect the lamp body only when it is cold.

Use alcohol or aldehyde-based products.

WARNING

Disinfectants may contain substances harmful to the health: use disinfectants only respecting the health standards fixed by the hospital,

the device keeper must respect the requisites imposed by the national competent hygiene and disinfection commission.

ATTENTION

To avoid damage to stainless steel, aluminum parts, only use disinfectants with no chlorine or halogens,

to prevent plastic parts from becoming fragile, only use low-alcohol disinfectants,

proportion the detergents so that so that no liquids seep into the lamp bodies and the support arm system.

Clean the lamp with a damp but not wet cloth.

6.3 Sterilizing the handles

	WARNING – Danger for the patient

Replace the handles as soon as they show cracks or deformations, since they might fall on the area of the wound.

The lamp keeper must respect the requisites imposed by the national competent hygiene and disinfection commission.

Installation / uninstallation of the handle:

- press the two lateral safety keys of the handle and extract the handle itself.

- insert the handle till the bottom until the safety keys don't fall in their seats.

Cleaning, disinfection and sterilization of the handle

the handles are made of plastic material resistant to heat and collisions (PSU).

They can be cleaned with a detergent having medium alkaline level but no active chlorine.

To disinfect the handles we recommend to use alcohol or aldehyde-based products. The disinfectants must be approved by the manufacturer for use on the polysulfone (PSU).

Before sterilizing, rinse the handles.

The handles can bear about 300 steam sterilization cycles if the following instructions are respected:

- steam sterilization at a121°C 1,3bar from 25 to 30 minutes,

or

- steam sterilization at a134°C 2,3bar 4 minutes.

Put the handles upright with downward open side.

Do not exceed the sterilization temperature of 134°C.

Avoid contact of the handles with other objects when disinfecting.

Each device, in time, is subject to some wear and tear. The safety and working of the device must then be checked in the inspection and maintenance intervals.

6.4 Yearly inspections by the keeper

	ATTENTION

Respect the yearly inspection intervals and check the device as follows:
- damage to the painting with danger in case of open wounds
- cracks on the plastic part
- detachment of parts
- integrity of the earthing circuit

7 Adjustments

7.1 Adjustment of the swing arm

See drawing 65

The lamp is supplied already balanced and needs no further adjustment. If, in time, the spring balancing swing arm stiffens or loosens, it is possible to intervene mechanically adjusting the compression of the internal spring. Slide the rubber grommet forward (1) and the cover (2) along the heeling arm (3). Insert a pin (4) having maximum diameter of 4mm into the holes of the ring nut (5) and rotate in the directions of the arrows to increase/decrease the charge of the spring.
If the heeling arm lowers, the elastic force of the spring is insufficient:
- rotate the lever downwards to charge the spring.

If the heeling arm still goes up, the elastic force of the spring is too high:
- rotate the lever upwards to discharge the spring.

At the end of the adjustment, put the cover back to its original position.

7.2 Adjustment of the braking force

See drawing 65

As for all the mechanic parts, brakes also are subject to wear and tear.
If the lamp body does not automatically keep the position it is put to, it is necessary to adjust the braking force by acting on the screws of the brakes.

Horizontal arm brakes

Use a 2.5 hexagonal wrench (7) to increase the braking force, rotating the arm brake dowels (6) clockwise.

7.3 Search for failure

n	Problem	Solution
1	The lamp does not keep the position	Check the leveling of the dental stem Tighten the brakes to the articulations in order to increase the frictions.
2	The lamp does not work	Check the the hooking of the electrical connectors. Check the presence of voltage in the lamp head
4	The lamp flickers	Contact the service center
5	The light beam on the operating field is not on focus (faulty meeting of the light fields through handle rotation)	Contact the service center.
6	The lamp does not turn on.	Check the power supply voltage. Electronics are damaged: contact the service center

7.4 Spare part list

Description	Order code
Sterilizable handle	Z180045
Electronic card SLIM	Z300617
Membrane keyboard	Z300220

8 Technical data

Technical data on light	SLIM
Illumination E_c at a distance of 1 m [Lux] ±10%	50.000
Color temperature [K] ±5%	5.000 K (±5%)
Color rendering index R_a [-]	90

Diameter of the light field d_{50} [mm]	85
Diameter of the light field d_{10} [mm]	140
Illumination depth [mm]	1500
Maximum irradiation [W/m^2]	119
Irradiation / Illumination [mW/m^{2}lx]	2,38
Maximum irradiation in the UV [W/m^2]	0,001
Focus by handle	No
Data on electrical connection	
Primary alternating voltage [Volt ac]	100÷240
Frequency [Hz]	50/60
Absorbed power [VA]	40
Light source	N°12 Led x 2W
LED light source duration [h] (this datum can vary according to voltage peaks and the frequency of use)	50.000
Light intensity control	50 - 100
General data	
Color	RAL 9003
Directive	2007/47/EC
Standard	EN 60601-2-41
Electrical safety class	Class I
Protection against direct and indirect contacts	B-type device
Dimensions	
Lamp body diameter [cm]	30
Diameter of the poly-elliptical reflector [cm]	5,5

Light emission surface [cm^2]	285
Scialytic dental lamp weight [Kg]	10
Certificates	
CE	Complying with directive 2007/47/EC and 93/42/EEC

Notes

CEILING PLATE SHEET TEMPLATE (SCALE 1:1)
DIMA PIASTRA A SOFFITTO

SHEET FORMAT: A3
FORMATO FOGLIO: A3

TECNO-GAZ
Group

	Drawing code
Rev. | Data	051

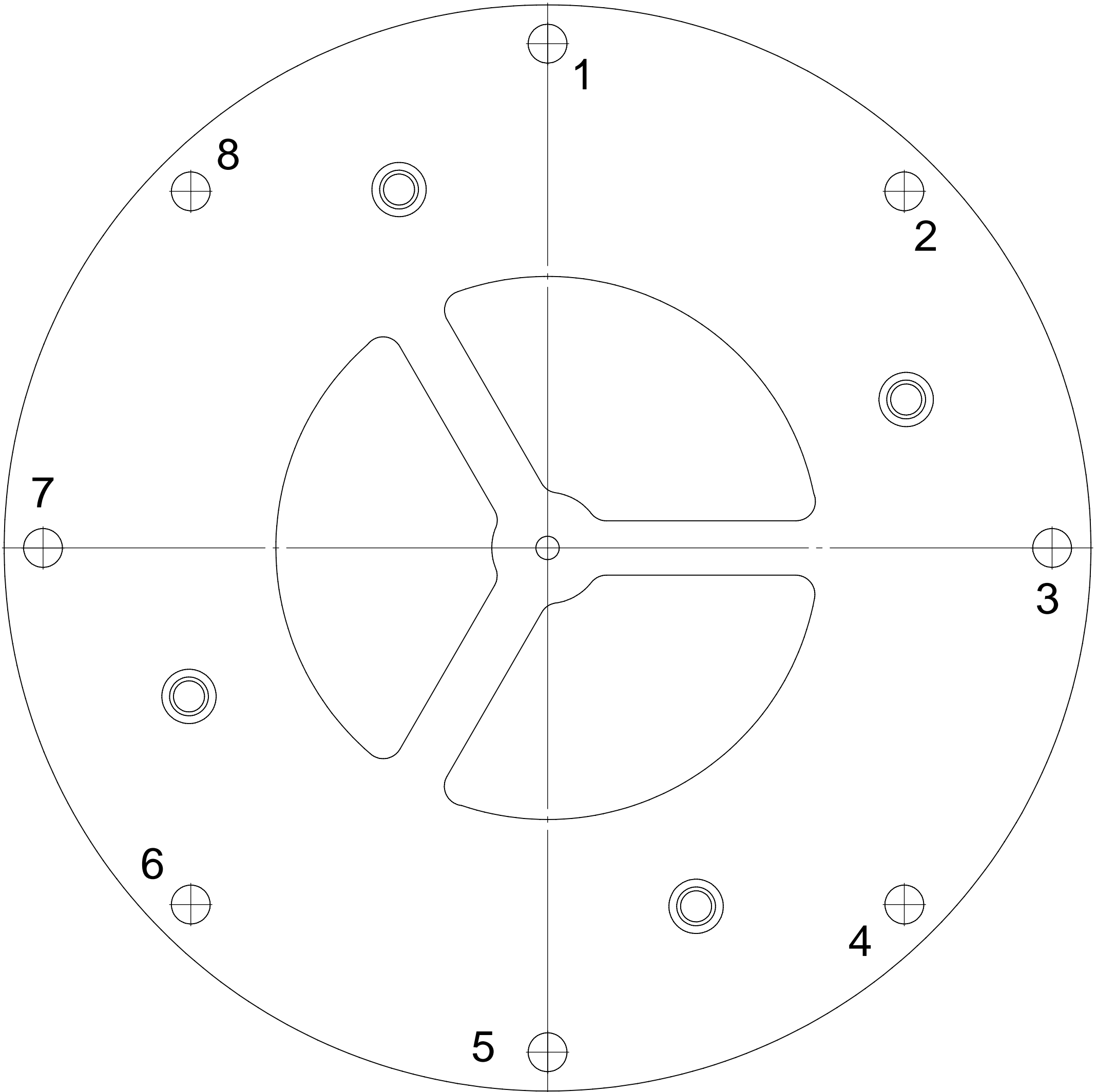
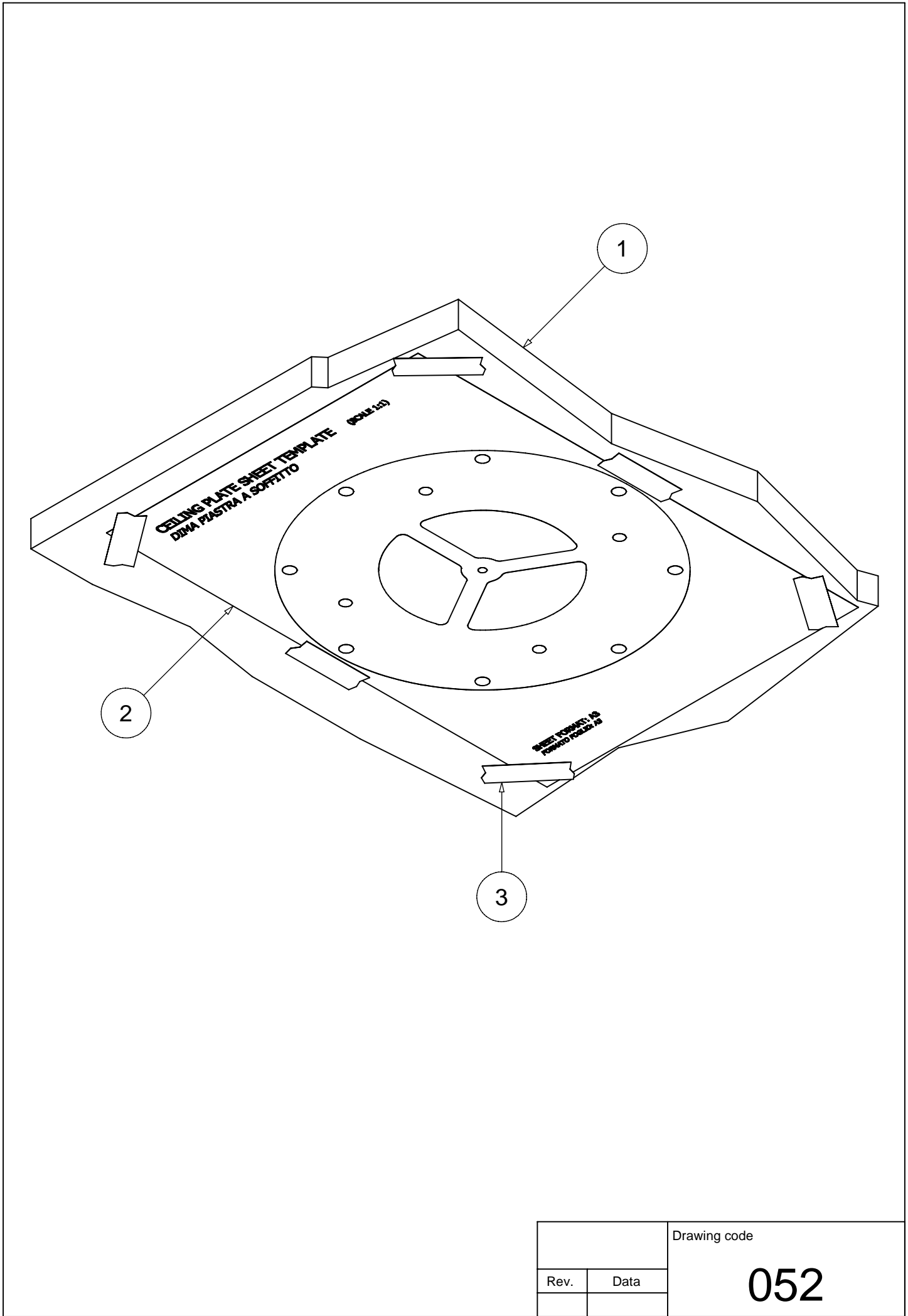
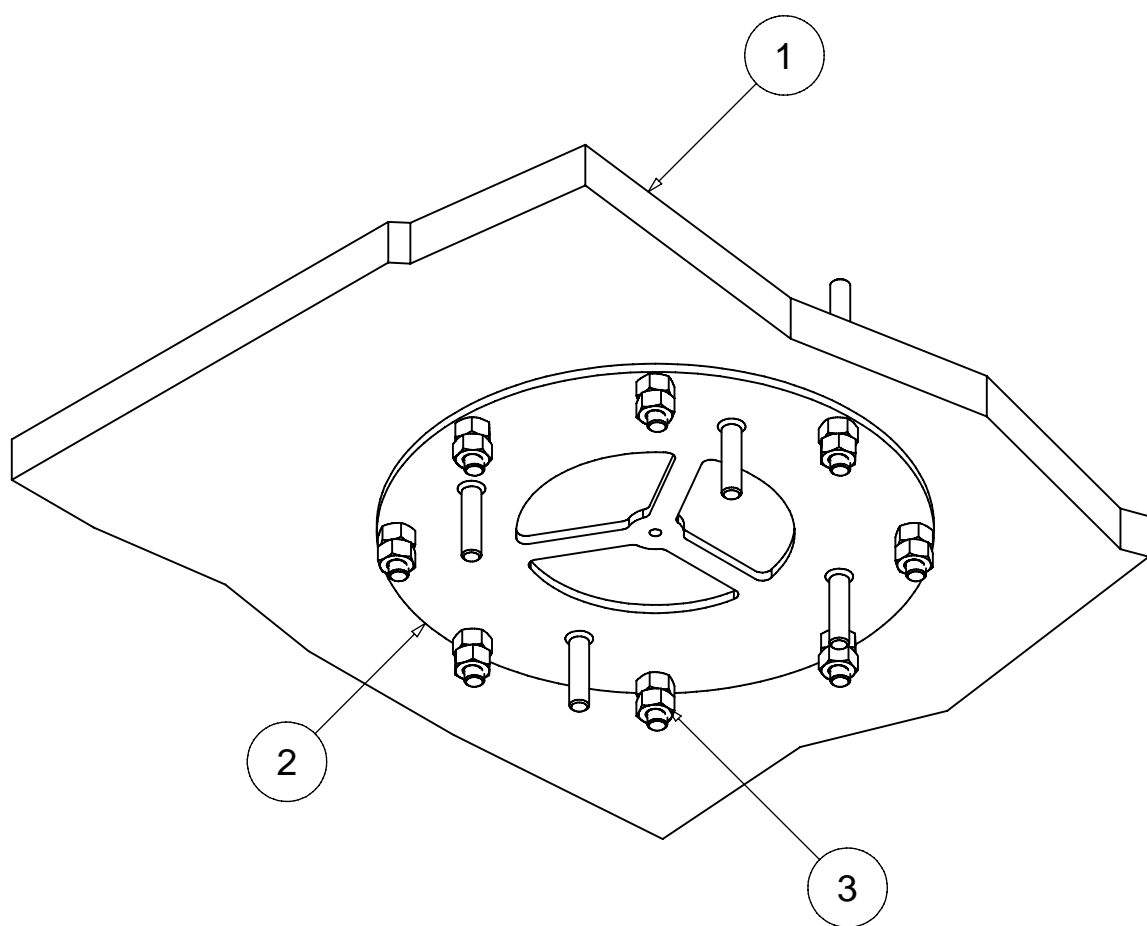
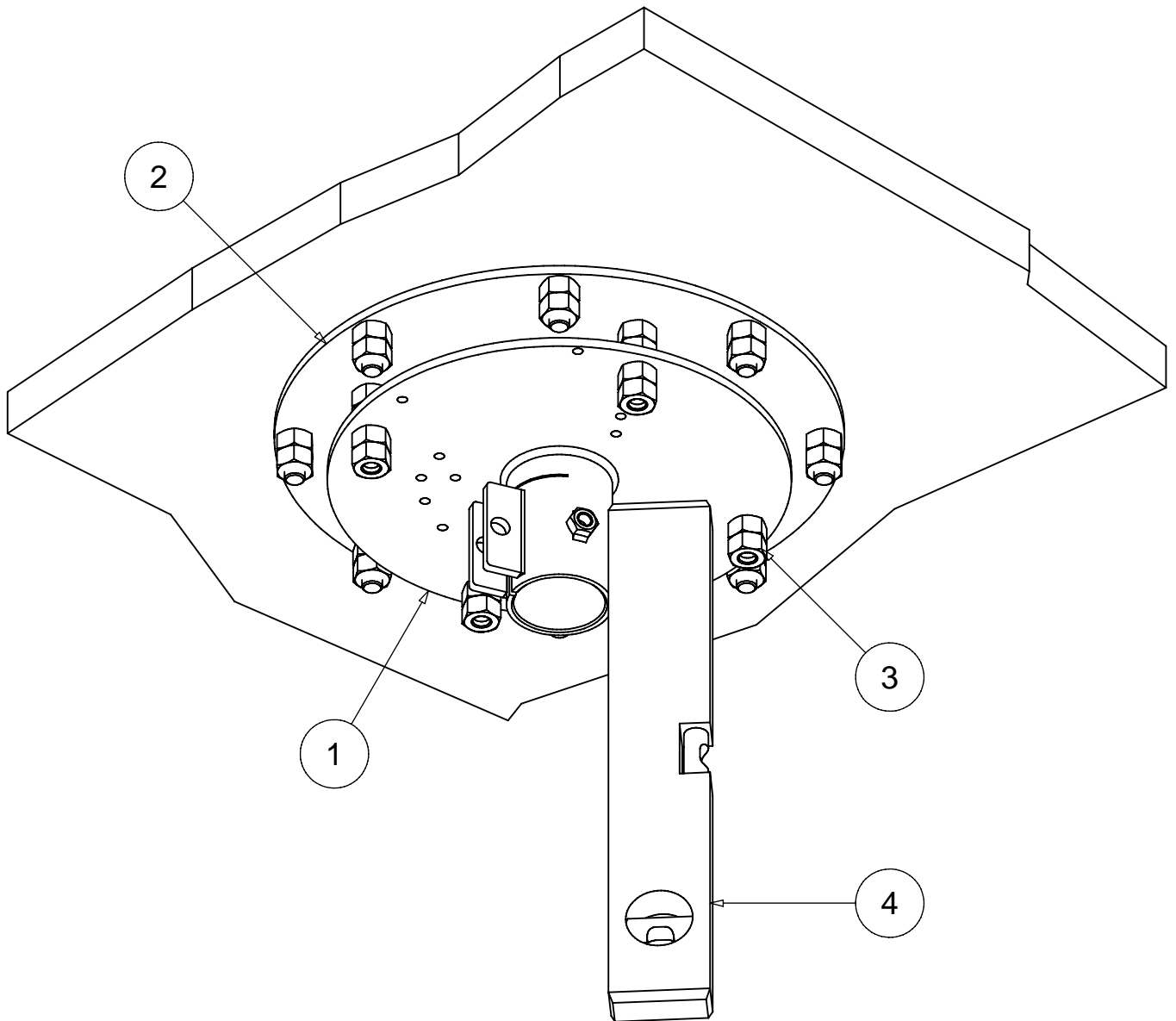
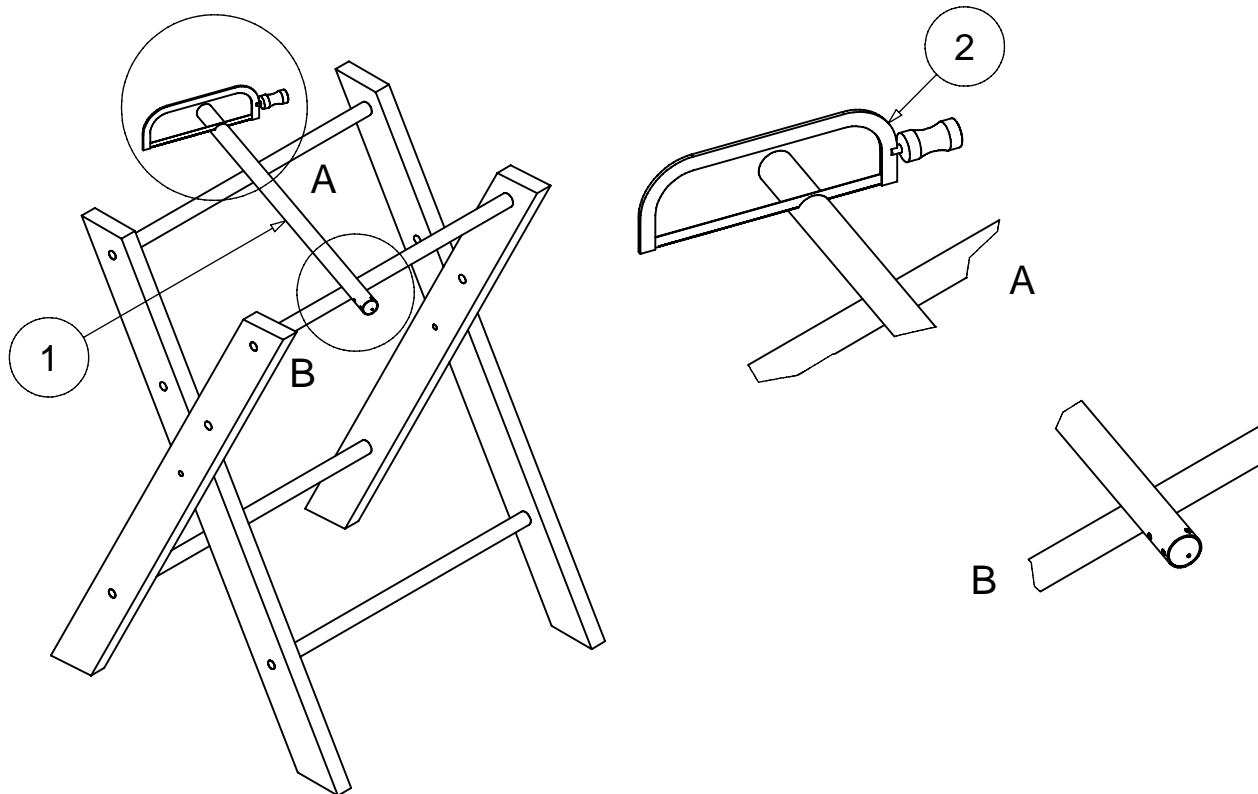
1
2
3
CEILING PLATE SHEET TEMPLATE
(SCALE 1:1)
DIMA PIASTRA A SOFFITTO
SHEET FORMAT: A3
FORMATO FOGLIO: A3
Rev.
Data
Drawing code
052

	Drawing code
Rev. / Data	053

2
1
3
4
Drawing code
054
Rev.
Data

Tube length list [mm]

Tabella lunghezze tubo [mm]

H [mm]	L [mm]
2550	180
2600	230
2650	280
2700	330
2750	380
2800	430
2850	480
2900	530
2950	580
3000	630
3050	680
3100	730
3150	780
3200	830
3250	880
3300	930
3350	980

A
2
1
5
A
3
4
Drawing code
Rev.
Data
056

1
2
3
Drawing code
Rev.
Data
057

1
2
3
4
Rev.
Data
Drawing code
058

4
A
1
2
3
A
6
7
5
Drawing code
Rev.
Data
059

4
2
1
3
5
2
A
1
6
7
A
Drawing code
Rev.
Data
060

	Drawing code
Rev. / Data	061

1
2
3
4
5
6
7
8
9
A
A
Drawing code
062
Rev.
Data

1
2
3
4
5
6
7
8
Drawing code
Rev.
Data
063

3
2
1
4
5
A
7
A
6
Drawing code
Rev.
Data
064

6
7
2
1
6
7
A
3
5
A
4
Drawing code
Rev.
Data
065

POWER LINE
N
F
PE
PE
1
2
F T1A
F T1A
POWER SUPPLIER
100÷230 Vac IN
24 Vdc OUT
3 (RED +)
4 (BLACK -)
ELECTRICAL PLATE
C1
C2
ARM
CUPOLA
Membrane Keyboard
6 led
6 led
Z300617
Electronic PCB
+ –
25/11/09
DATE
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE PENTALED 12
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12
DIS.N°/DRW N°
ED_028

POWER LINE
N
PE
F
1
2
F T1A
F T1A
PE
Bipolar Switch
POWER SUPPLIER
100÷230 Vac IN
24 Vdc OUT
3 (RED +)
4 (BLACK -)
ELECTRICAL PLATE
C1
C2
ARM
CUPOLA
Membrane Keyboard
6 led
6 led
Z300617
Electronic PCB
+ -
25/11/09
DATE
TITOLO/TITLE
SCHEMA GENERALE PENTALED 12 PIANTANA
POWER SUPPLY SCIALITIC LAMP PENTALED 12 MOBILE
DIS.N°/DRW N°
ED_028